



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232215/2024  
EMA/H/C/005964

## Jubbonti (*denozumabas*)

Jubbonti apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Jubbonti ir kam jis vartojamas?

Jubbonti – tai vaistas, skiriamas:

- moterims pomenopauziniu laikotarpiu osteoporozei (ligai, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) gydyti ir vyrams, kuriems yra padidėjusi (kaulų) lūžių rizika. Pomenopauziniu laikotarpiu moterims Jubbonti mažina stuburo slankstelių ir kitų kaulų, įskaitant klubo kaulus, lūžių riziką;
- nuo prostatos vėžio gydomų vyrų, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika, kaulų masės mažėjimui stabdyti. Jubbonti mažina stuburo slankstelių lūžių riziką;
- suaugusių pacientų, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais, kaulų masės mažėjimui stabdyti.

Jubbonti yra biologinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo. Jubbonti yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Jubbonti referencinis vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

### Kaip vartoti Jubbonti?

Jubbonti galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose. Vaistas švirkščiamas kartą kas 6 mėnesius po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Taikant gydymą Jubbonti, gydytojas turi užtikrinti, kad pacientas vartotų kalcio ir vitamino D papildų. Jubbonti gali sušvirkšti tinkamai injekcijas atlikti išmokytas asmuo.

Daugiau informacijos apie Jubbonti vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Jubbonti?

Jubbonti veiklioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esantį baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias ląsteles. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas stabdo osteoklastų formavimąsi ir

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



aktyvumą. Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

## **Kokia Jubbonti nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Jubbonti buvo lyginamas su referenciniu vaistu Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Jubbonti sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Atliekant tyrimą taip pat nustatyta, kad vartojant Jubbonti pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarancią vartojant Prolia.

Be to, atliekant tyrimą su 463 osteoporoze sergančiomis pomenopauzinio amžiaus moterimis, nustatyta, kad Jubbonti yra toks pat veiksmingas siekiant padidinti stuburo slankstelių mineralų tankį (kaulų stiprumo rodiklį), kaip Prolia. Po vienu gydymo metų Jubbonti vartojusių moterų ir Prolia vartojusių moterų slankstelių mineralų tankis padidėjo maždaug 5 proc.

Kadangi Jubbonti yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų denozumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų su Jubbonti kartoti nereikia.

## **Kokia rizika susijusi su Jubbonti vartojimu?**

Įvertinus Jubbonti saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Išsamų visų Prolia šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Jubbonti šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų ir raumenų skausmas. Celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas) gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100. Hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys) ir neįprasti šlaunikaulio lūžiai nustatyti rečiau nei 1 žmogui iš 1 000.

Jubbonti negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta hipokalcemija.

## **Kodėl Jubbonti buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Jubbonti labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad Jubbonti ir Prolia yra tokie pat saugūs ir veiksmingi gydant pomenopauzinio amžiaus osteoporoze sergančias moteris.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Jubbonti poveikis bus toks pat, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Jubbonti nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jubbonti vartojimą?**

Jubbonti prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jubbonti vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jubbonti vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Jubbonti šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Jubbonti**

Jubbonti buvo registruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Jubbonti rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jubbonti)